

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HOMÉOGÈNE 9, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana 3 CH	0,278 mg
Arum triphyllum 3 CH.....	0,278 mg
Belladonna 3 CH.....	0,278 mg
Bromum 3 CH	0,278 mg
Bryonia 3 CH	0,278 mg
Mercurius solubilis 3 CH.....	0,278 mg
Phytolacca decandra 3 CH.....	0,278 mg
Pulsatilla 3 CH	0,278 mg
Spongia tosta 3 CH.....	0,278 mg

Pour un comprimé de 250 mg.

Excipients : Saccharose, lactose. Un comprimé contient 187,5 mg de saccharose et 60 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des maux de gorge et des enrrouements.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.

1 comprimé à sucer deux à quatre fois par jour.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, faire dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 2 ans.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient la substance active PULSATILLA 3 CH. Son utilisation sans avis médical est déconseillée chez les patients présentant une otite ou une sinusite en raison du risque de complication de ces pathologies.
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.
- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament Homéopathique

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, lactose, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 60 comprimés conditionnés en plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BOIRON

20 RUE DE LA LIBERATION
69110 SAINTE FOY LES LYON
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 305 034 – 6 ou 34009 305 034 6 1 : plaquettes thermoformées (PVC / Aluminium) de 60 comprimés.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter par le titulaire

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter par le titulaire

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HOMÉOGÈNE 9, comprimé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Arnica montana 3 CH	0,278 mg
Arum triphyllum 3 CH.....	0,278 mg
Belladonna 3 CH.....	0,278 mg
Bromum 3 CH	0,278 mg
Bryonia 3 CH	0,278 mg
Mercurius solubilis 3 CH.....	0,278 mg
Phytolacca decandra 3 CH.....	0,278 mg
Pulsatilla 3 CH	0,278 mg
Spongia tosta 3 CH.....	0,278 mg

Pour un comprimé de 250 mg.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : Saccharose, lactose.

Voir la notice pour plus d'information.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

60 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

- Ce médicament contient la substance active PULSATILLA 3 CH. Son utilisation sans avis médical est déconseillée chez les patients présentant une otite ou une sinusite en raison du risque de complication de ces pathologies.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

BOIRON
20 RUE DE LA LIBERATION
69110 SAINTE FOY LES LYON
FRANCE

Exploitant

BOIRON
20 RUE DE LA LIBERATION
69110 SAINTE FOY LES LYON
FRANCE

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des maux de gorge et des enrrouements.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HOMÉOGÈNE 9, comprimé

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOIRON

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

HOMÉOGÈNE 9, comprimé

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après une semaine, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que HOMÉOGÈNE 9, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HOMÉOGÈNE 9, comprimé ?
3. Comment prendre HOMÉOGÈNE 9, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HOMÉOGÈNE 9, comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE HOMÉOGÈNE 9, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

HOMÉOGÈNE 9, comprimé est un médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des maux de gorge et enrouements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HOMÉOGÈNE 9, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais HOMÉOGÈNE 9, comprimé dans les cas suivants :

- Enfants de moins de 2 ans.
- Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec HOMÉOGÈNE 9, comprimé :

- Ce médicament contient la substance active PULSATILLA 3 CH. Son utilisation sans avis médical est déconseillée chez les patients présentant une otite ou une sinusite en raison du risque de complication de ces pathologies.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Ce médicament est à prendre à distance des repas.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de HOMÉOGÈNE 9, comprimé :

Ce médicament contient du saccharose et du lactose.

3. COMMENT PRENDRE HOMÉOGÈNE 9, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.

1 comprimé à sucer deux à quatre fois par jour.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, faire dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Durée du traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de HOMÉOGÈNE 9, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre HOMÉOGÈNE 9, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, HOMÉOGÈNE 9, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER HOMÉOGÈNE 9, comprimé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient HOMÉOGÈNE 9, comprimé ?

Les substances actives sont :

Arnica montana 3 CH	0,278 mg
Arum triphyllum 3 CH.....	0,278 mg
Belladonna 3 CH.....	0,278 mg
Bromum 3 CH	0,278 mg
Bryonia 3 CH	0,278 mg
Mercurius solubilis 3 CH.....	0,278 mg
Phytolacca decandra 3 CH.....	0,278 mg
Pulsatilla 3 CH	0,278 mg
Spongia tosta 3 CH.....	0,278 mg

Pour un comprimé de 250 mg.

Les autres composants sont :

Saccharose, lactose, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que HOMÉOGÈNE 9, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 60 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BOIRON

20 rue de la libération
69110 SAINTE FOY LES LYON
FRANCE

Exploitant

BOIRON

20 rue de la libération
69110 SAINTE FOY LES LYON
FRANCE

Fabricant

BOIRON

2 avenue de L'Ouest Lyonnais
69510 MESSIMY
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.